



Til ØU

08-10-2010

**Dalslandsgade - Indsigelse til kommuneplantillæg med VVM er administrativt behandlet af Økonomiforvaltningen**

Sagsnr.  
2010-148245

Dokumentnr.  
2010-690874

**Resume**

Miljøcenter Roskilde har sendt forslag til Kommuneplantillæg for området mellem Dalslandsgade, Vermlandsgade og Prags Boulevard i Amager Øst Bydel i offentlig høring i perioden 14.september til 9. november 2010.

Sagsbehandler  
Mads Laursen

Økonomiforvaltningen har svaret Miljøcenter Roskilde, at Københavns Kommune ikke at kommentarer til forslaget.

**Baggrund**

Xelia Pharmaceuticals Aps er en medicinalvirksomhed, der har fabrikken i planområdet. Virksomheden har haft produktionen siden 1959. Ved at udvide kan virksomheden modernisere produktionen og fastholde fabrikken, hvor der i dag er beskæftiget ca. 260 medarbejdere. Udvidelsen vil ske ved begrænsede bygningsændringer og mere effektivt udstyr, der begrænser spild.

Udvidelsen kan ikke gennemføres uden at der udarbejdes en VVM i henhold til Miljøbeskyttelsesloven. Ved et sådant farmaceutisk anlæg er det Staten ved Miljøcenter Roskilde, der er ifølge samme lov er planmyndighed. Så ifølge Planloven er det dem der skal lave kommuneplantillægget og VVM'en med tilhørende udkast til miljøgodkendelse.

Miljøcenter Roskilde har på den baggrund udsendt forslag til Kommuneplantillæg for området i offentlig høring i perioden 14.september til 9. november 2010.

Københavns Kommune har været inddraget i arbejdet med VVM og kommuneplantillægget, så det passer ind i Kommuneplan 2009. Ved at der nu er udarbejdet en VVM, hvilket der ikke tidligere har været, kan der nu blive taget hånd om hidtidige og kommende miljøgener. Således har forvaltningerne søgt at varetage kommunens interesser.

Det er Miljøcenter Roskilde, der modtager eventuelle klager. Men kommunen er bekendt med at der hovedsagelig har været to typer forhold, nemlig lugtgener og spildevand. Disse og flere andre forhold som f.eks. støj, affald og klima samt deres kumulative effekter behandles i VVM'en, der også fastsætter de nødvendige forebyggende

**Center for Byudvikling**

Rådhuset, 3. sal, 10  
1599 København V

Telefon  
3366 2178

Telefax  
3366 7003

E-mail  
MAD@okf.kk.dk

EAN nummer  
5798009800176

www.kk.dk

foranstaltninger ved afværgeforanstaltninger og et overvågningsprogram.

Økonomiforvaltningen har således ingen kommentarer til kommuneplantillægget med VVM, idet det vurderes at ca. 250 arbejdspladser kan bevares samtidig med at produktionen kan fremover foregå miljømæssigt forsvarligt med de nødvendige foranstaltninger.

## **Bilag**

Planforslaget består af

- følgebrev
- forslag til "Kommuneplantillæg og resume (ikke teknisk)"
- Forslag til miljørapport i henhold til miljøvurderingsloven incl. overvågningsprogram,
- VVM-redegørelse og
- Miljøgodkendelse udkast

Desuden er vedlagt kopi af svarbrev



**KØBENHAVNS KOMMUNE**  
Økonomiforvaltningen  
Center for Byudvikling

Miljøcenter Roskilde  
Ny Østergade 7-11  
4000 Roskilde  
Er sendt pr mail til: [post@ros.mim.dk](mailto:post@ros.mim.dk)

08-10-2010

Sagsnr.  
2010-148245

Dokumentnr.  
2010-691106

### **Dalslandsgade 11 - Forslag til Kommuneplantillæg med VVM**

Miljøcenter Roskilde har sendt Forslag til Kommuneplantillæg med VVM for Dalslandsgade 11 i offentlig høring frem til den 9. november 2010.

Økonomiforvaltningen kan meddele, at Københavns Kommune ikke har kommentarer til forslaget.

Med venlig hilsen

Ingvar Sejr Hansen

**Center for Byudvikling**

Rådhuset, 3. sal, 10  
1599 København V

Telefon  
3366 2178

E-mail  
[MAD@okf.kk.dk](mailto:MAD@okf.kk.dk)

EAN number  
5798009800176

Plan- og virksomhedsområdet

J.nr.

Ref.

Den 14. september 2010

### FølgEBrev ved udsendelse af planforslag og VVM-redegørelse

Miljøcenter Roskilde offentliggør hermed forslag til tillæg til kommuneplanen for Københavns Kommune for udvidelse af Vancomycinproduktionen på Xellia Pharm., Dalslandsgade 11, Kbh. S..

I forslaget til kommuneplantillæg indgår en miljørapport, som beskriver den sandsynlige væsentlige indvirkning på miljøet af planens gennemførelse, og rimelige alternativer.

Som baggrund for planforslaget er udarbejdet en VVM-redegørelse som indeholder en vurdering af anlæggets virkninger på miljøet.

Forslaget til kommuneplantillæg, miljørapport og VVM-redegørelse kan ses på By- og Landskabsstyrelsens hjemmeside [www.blst.dk/annoncering](http://www.blst.dk/annoncering) eller fås ved henvendelse til Roskilde Miljøcenter på tlf. 72548087

Offentlighedsfasen løber frem til den 9. november 2010 og vil blive annonceret i de lokale ugeaviser. Skriftlige indsigelser mod og bemærkninger til planforslaget og miljørapporten skal sendes til Miljøcenter Roskilde, Ny Østergade 7-11 eller som e-mail til [post@ros.mim.dk](mailto:post@ros.mim.dk)

Efter offentlighedsfasen tager miljøcentret stilling til indsigelserne og beslutter derefter, om planforslaget skal udstedes eller ej.

Inden udstedelse af det endelige kommuneplantillæg vil Københavns kommune modtage en sammenfattende redegørelse jf. § 9, stk. 2 i lov om miljøvurdering af planer og programmer og VVM-bekendtgørelsens § 12, samt kopi af de indkomne bemærkninger. Kommunen vil blive bedt om en udtalelse til materialet.

Med venlig hilsen

René Paul Friis Hansen

# Kommuneplantillæg og resume (ikke teknisk)

Udvidelse af produktionen af antibiotika på Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade, København S

September 2010



MILJØMINISTERIET

Miljøcenter Roskilde

<b>1 Indledning</b>	<b>4</b>
<b>1.1 Virksomheden Xellia Pharmaceuticals ApS</b>	<b>4</b>
<b>1.2 VVM –regler</b>	<b>5</b>
<b>1.3 VVM-processen</b>	<b>5</b>
1.3.1 Indkaldelse af ideer og forslag	5
1.3.2 Den videre proces	6
<b>1.4 Læsevejledning</b>	<b>7</b>
<b>2 Ikke teknisk resume</b>	<b>8</b>
<b>2.1 Om Xellia Pharmaceuticals</b>	<b>8</b>
<b>2.2 Miljøkonsekvenser</b>	<b>8</b>
2.2.1 støj	8
2.2.2 Lugt	9
2.2.3 Andre potentielle miljøpåvirkninger	9
<b>3 Forslag til kommuneplantillæg</b>	<b>10</b>
<b>3.1. Lokalplanlægning</b>	<b>11</b>
<b>3.2 Igangværende planlægningsinitiativer:</b>	<b>13</b>
<b>3.3 Strategisk miljøvurdering (MV)</b>	<b>13</b>
<b>3.4 Tilladelser og godkendelser</b>	<b>13</b>
3.4.1 Tilladelser efter miljøbeskyttelseslovens bestemmelser:	13
3.4.2 Tilladelser til afledning af spildevand	13
3.4.3 Tilladelser efter bygningsreglementets bestemmelser	14

### **Hvad er VVM?**

Forkortelsen VVM står for Vurdering af Virkninger på Miljøet. VVM-reglerne for anlæg på land fremgår af miljøministeriets bekendtgørelse om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning, bekendtgørelse nr. 1335 af 6. december 2006. Reglerne sikrer, at bygge- og anlægsprojekter, der må antages at kunne påvirke miljøet væsentligt, kun kan realiseres på baggrund i en såkaldt VVM-redegørelse.

Formålet med VVM-redegørelsen er at give det bedst mulige grundlag for både offentlig debat og for den endelige beslutning om projektets realisering.

Inden VVM-redegørelsen bliver udarbejdet, indkaldes ideer og forslag til det videre arbejde. Det kan f.eks. være ideer til hvilke miljøpåvirkninger, der skal tillægges særlig vægt og forslag om alternativer.

VVM-redegørelsen påviser, beskriver og vurderer anlæggets direkte og indirekte virkninger på:

- mennesker, fauna og flora
- jordbund, vand, luft, klima og landskab
- materielle goder og kulturarv, og
- samspillet mellem disse faktorer

Redegørelsen giver en samlet beskrivelse af projektet og dets miljøkonsekvenser, som kan danne grundlag for såvel en offentlig debat som den endelige beslutning om projektets gennemførelse. VVM-redegørelsen offentliggøres sammen med et tillæg til kommuneplanen.

Kommuneplantillægget og VVM-redegørelsen udarbejdes i de fleste tilfælde af kommunalbestyrelsen. I nogle tilfælde varetager miljøministeriets lokale miljøcenter imidlertid opgaven. Det gælder bl.a. for anlæg, hvor staten er bygherre eller godkendende myndighed efter anden lovgivning eller som kræver planlægning i mere end to kommuner.

Kommuneplantillæg med teknisk resume  
Udvidelse af produktionen af antibiotika  
på Axellia Pharmaceuticals ApS,  
Dalslandsgade, København S

Redaktion og grafisk tilrettelæggelse  
Miljøcenter Roskilde  
Udgivet september 2010 af  
Miljøcenter Roskilde  
Ny Østergade 7-11  
4000 Roskilde  
Telefon 72 54 65 00  
e-mail post@ros.mim.dk  
www.ros.mim.dk  
Kun internetudgave

ISBE 978-87-92137-67-8  
ISBN 978-87-92137-68-5

## 1 Indledning

### 1.1 Virksomheden Xellia Pharmaceuticals ApS

Virksomheden har siden 1959 haft produktion på Dalslandsgade 11 i København S. Virksomheden er beliggende i et område udlagt til erhverv med kort afstand til boligbebyggelse.

Xellia Pharmaceuticals ApS blev oprindeligt etableret som Dumex A/S, og har fra starten været en farmaceutisk virksomhed. Virksomheden har siden haft forskellige navne: tidligere bl.a. Alpharma Aps og Dumex-Alpharma A/S.

Virksomhedens produktion har fra starten omfattet forskellige former for lægemidler, herunder af typen antibiotika. Flere af virksomhedens produkter anvendes til behandling af livstruende sygdomme.

Det færdige produkt omfatter "aktive farmaceutiske ingredienser" til anvendelse i produktionen hos andre farmaceutiske virksomheder og pakninger klargjort til anvendelse på hospitaler.

Xellia ønsker, pga. stigende efterspørgsel, mulighed for udvidelse af den samlede antibiotikaproduktion fra de nuværende knap 40 tA (ton aktivt stof) til 55 tA om året. Langt størstedelen af produktionen omfatter på nuværende tidspunkt produktet Vancomycin.

For at kunne imødekomme behovet for produktion af nye og mere effektive lægemidler, ønsker virksomheden at VVM tilladelsen ikke begrænses til at omfatte de 5 produkter, som man fremstiller i dag. Virksomheden ønsker, indenfor en samlet produktion på 55 ton aktivt stof pr. år, at kunne fremstille andre produkter af tilsvarende type og med samme produktionsmetoder, hvis dette kan ske uden at virksomhedens samlede miljøpåvirkning øges og at dette kan eftervises ved den miljøgodkendelse eller de tillægsansøgninger, som kræves efter miljøbeskyttelsesloven.

Udvidelsen af produktionen kan ske ved begrænsede bygningsændringer, idet en væsentlig del af produktionsudvidelsen sker ved højere udnyttelsesgrad med mere effektivt udstyr, som begrænser spildet.

Antibiotika produceres ved fermentering (gæring). Råvarerne til fermentering er ikke-sygdomsfremkaldende mikroorganismer som tilsættes vækstmedie, som hovedsageligt består af mel, stivelse og sukker.

Efter fermentering oprenses og evt. bearbejdes produktet med henblik på pakning og forsendelse fra adressen.

Xellias produktion og aktiviteter omfatter ikke arbejder med forsøgsdyr og sygdomsfremkaldende bakterier.



## 1.2 VVM –regler

Miljøcenter Roskilde har vurderet, at virksomheden er omfattet af VVM-bekendtgørelsens bilag 1 punkt 6e: "Integrerede kemiske anlæg, dvs. anlæg til fremstilling i industriel målestok af stoffer ved kemisk omdannelse, som ligger side om side og funktionelt hører sammen, og som er til fremstilling af farmaceutiske basisprodukter ved hjælp af kemisk eller biologisk proces.

Virksomheden har ikke tidligere udarbejdet en VVM-redegørelse. Virksomheden har derfor besluttet at VVM'en omfatter hele virksomhedens produktion og anlæg.

Med en udvidelse af kapaciteten af Vancomycin fra 30 ton til 45 ton aktivt materiale pr. år, er udvidelsen omfattet af punkt 38 på bilag 1: "Enhver ændring eller udvidelse af projekter, der er opført i dette bilag, såfremt en sådan ændring eller udvidelse i sig selv opfylder de eventuelle tærskelværdier, der er fastsat i dette bilag."

Anlæg og projekter, der er VVM-pligtige, kan ikke realiseres, før der er udarbejdet retningslinjer i kommuneplanen om beliggenhed og udformning af anlægget med tilhørende VVM-redegørelse.

For visse typer af anlæg, hvor staten er myndighed i forhold til miljøbeskyttelsesloven herunder anlæg til fremstilling af farmaceutiske basisprodukter er det Miljøministeriets regionale miljøcentre, der udsteder kommuneplantillægget. Af planloven fremgår, at såfremt et anlæg eller projekt er i overensstemmelse med kommuneplanen, påhviler det planmyndigheden, at udarbejde et forslag til kommuneplantillæg og derefter fremme sagen mest muligt. Kapaciteten kan således ikke udvides før Miljøcenter Roskilde har udstedt et kommuneplantillæg med VVM-redegørelse for virksomheden og givet en miljøgodkendelse.

Miljøcenter Roskilde har besluttet at sende dette forslag til kommuneplantillæg med VVM-redegørelse samt tilhørende forslag til miljøgodkendelse i offentlig høring fra den 14. september og frem til den 22. november. 2010. Høringen er annonceret i Amagerbladet den 14. september 2010 sammen med forslag til miljøgodkendelse.

Indsigelser og bemærkninger sendes til:  
Miljøcenter Roskilde  
Plan- og virksomhedsområdet Ny Østergade 7-11  
4000 Roskilde  
post@ros.mim.dk  
Att. René Paul Friis Hansen/ jour. nr. ROS-200-00127

## 1.3 VVM-processen

### *1.3.1 Indkaldelse af ideer og forslag*

Miljøcenter Roskilde har forud for udarbejdelsen af dette forslag til kommuneplantillæg med tilhørende VVM-redegørelse indkaldt ideer og forslag til planlægningen. Hovedformålet med den første offentlige

høring var at danne grundlag for fastlæggelse af VVM-redegørelsens indhold.

VVM-redegørelsen tager dels udgangspunkt i lovgivningens krav til planlægningen og dels til de indkomne ideer og forslag for at sikre, at alle relevante og nødvendige problemstillinger bliver behandlet.

Indkaldelse af idéer og forslag blev igangsat med annoncering på Miljøministeriets hjemmeside og i Amagerbladet i København S og SV, i uge 1 og 2, 2010.

Ved udløbet af idéfasen den 18. februar 2010 var der ikke indkommet bemærkninger.

### 1.3.2 *Den videre proces*

Miljøcenter Roskilde, Xellia og Københavns Kommune har i et samarbejde udfærdiget dette forslag til kommuneplantillæg med tilhørende VVM-redegørelse.

VVM-redegørelsen beskriver projektet og de miljømæssige konsekvenser heraf. Forslaget skal sendes i offentlig høring i mindst 8 uger. Når den offentlige høring af forslaget er afsluttet, vil indkomne indsigelser og bemærkninger blive behandlet af Miljøcenter Roskilde.

Miljøcenteret udarbejder en sammenfattende redegørelse, der indeholder en vurdering af de indkomne indsigelser og bemærkninger. Den sammenfattende redegørelse fremsendes til Københavns Kommune, med en op til 12 ugers høringsfrist, så kommunen kan opnå en eventuel politisk behandling. Derefter beslutter Miljøcenter Roskilde om et endeligt kommuneplantillæg skal udstedes, og derved give det planmæssige grundlag for, at den ønskede udvidelse af produktionen. Da Kommuneplantillæg med VVM udarbejdes samtidig med Miljøgodkendelsen og da der ikke sker nogen ændringer af de fysiske rammer i eksisterende kommuneplan, vil den endelige VVM-tilladelse blive indarbejdet i miljøgodkendelsen til sidst.



#### 1.4 Læsevejledning

Materialet består af et ikke teknisk resumé, et forslag til kommuneplantillæg med retningslinjer og planredegørelse og en VVM-redegørelse.

Den sammenfattende vurdering af miljøkonsekvenserne kan læses i det ikke-teknisk resumé.

VVM-redegørelsen indholder selve beskrivelsen af virksomheden og en vurdering af miljøkonsekvenserne ved det ansøgte. VVM-redegørelsen og miljøgodkendelsen bygger på de oplysninger, virksomheden har tilvejebragt i forbindelse med ansøgningen om miljøgodkendelse og i forbindelse med udarbejdelse af VVM-redegørelsen.

VVM-redegørelsen har en bredere tilgang til miljøbegrebet end miljøgodkendelsen. Miljøgodkendelsen er mere detaljeret end VVM-redegørelsen for så vidt angår miljøforhold som støj, luft, spildevand og affald mv. Miljøgodkendelsen indeholder vilkår til driften af virksomheden.

Ønskes mere detaljerede oplysninger om f.eks. virksomhedens indretning og vilkår, kan udkast til miljøgodkendelsen, udarbejdet af Roskilde Miljøcenter, med fordel læses. Materialet findes på [www.blst.dk](http://www.blst.dk) fra den 14. september 2010

## 2 Ikke teknisk resume

### 2.1 Om Xellia Pharmaceuticals

Xellia Pharmaceuticals er én af de tilbageværende farmaceutiske produktionsvirksomheder, som fortsat er beliggende i det centrale København. Virksomheden har været beliggende på lokaliteten siden 1949. Virksomheden er beliggende side om side med boligområder og andre erhvervsvirksomheder.

Virksomheden producerer antibiotika, som anvendes til behandling af en række livstruende sygdomme. Produktionen afsættes på verdensmarkedet. Virksomhedens væsentligste produkt er Vancomycin, som anvendes til bekæmpelse af stafylokokinfektion. Ud over produktion er også virksomhedens internationale salgskontor beliggende på adressen. Virksomheden beskæftiger ca. 350 ansatte.

Virksomheden ønsker gennem VVM, tilladelse til udvidelse af den samlede antibiotikaproduktion fra de nuværende knap 40 ton aktiv stof pr. år til 55 ton. Langt størstedelen af produktionen omfatter produktet Vancomycin.

For at kunne imødekomme behovet for nye og mere effektive lægemidler, ønsker virksomheden at VVM tilladelsen giver mulighed for at fremstille andre antibiotikatyper, hvis dette kan ske med de samme produktionsmetoder og hvis det kan ske uden at virksomhedens samlede miljøpåvirkning øges. Dokumentation for at den samlede miljøpåvirkning ikke øges, vil ske gennem den miljøgodkendelse eller de tillægsansøgninger, som kræves efter miljøbeskyttelsesloven.

### 2.2 Miljøkonsekvenser

På grund af nærheden til boligområderne har virksomheden gennem en årrække løbende foretaget tilpasninger af produktionen og produktionsudstyret for at nedbringe miljøbelastningen i omgivelserne. Den ønskede produktionsudvidelse vurderes ikke at få væsentlige miljømæssige konsekvenser, idet den overvejende vil kunne opnås ved tilpasning af tankkapaciteter og forbedringer i produktionen. Set fra naboområderne vil der således ikke forekomme synlige ændringer.

Særlig to miljøpåvirkninger har gennem flere år haft stor fokus: støj og lugt.

#### 2.2.1 støj

Da virksomheden har 24 timers drift, vil den kritiske periode for støj være om natten, hvor de tilladte støjgrænseværdier er de laveste. Til dokumentation for at de gældende støjkrav kan overholdes, er der gennemført støjberregninger, som omfatter de tilpasninger og forbedringer som er sket indenfor de senere år. Beregningerne omfatter både stationære kilder, eksempelvis ventilationsafkast og interne transport. Støjberregningerne godtgør, at virksomheden kan forventes overholde de gældende støjkrav.

### 2.2.2 Lugt

Virksomhedens produktion er baseret på fermenterings- eller gæringsprocesser, som erfaringsmæssigt kan være forbundet med lugtgener. Der er gennem de seneste år og i forbindelse nærværende VVM og Miljøgodkendelse, gennemført en række tiltag og med de planlagte supplerende tiltag vil virksomheden kunne overholde en kravværdi for immissionskoncentrationsbidraget for lugt på 10 lugt-enheder pr. m<sup>3</sup>.

### 2.2.3 Andre potentielle miljøpåvirkninger

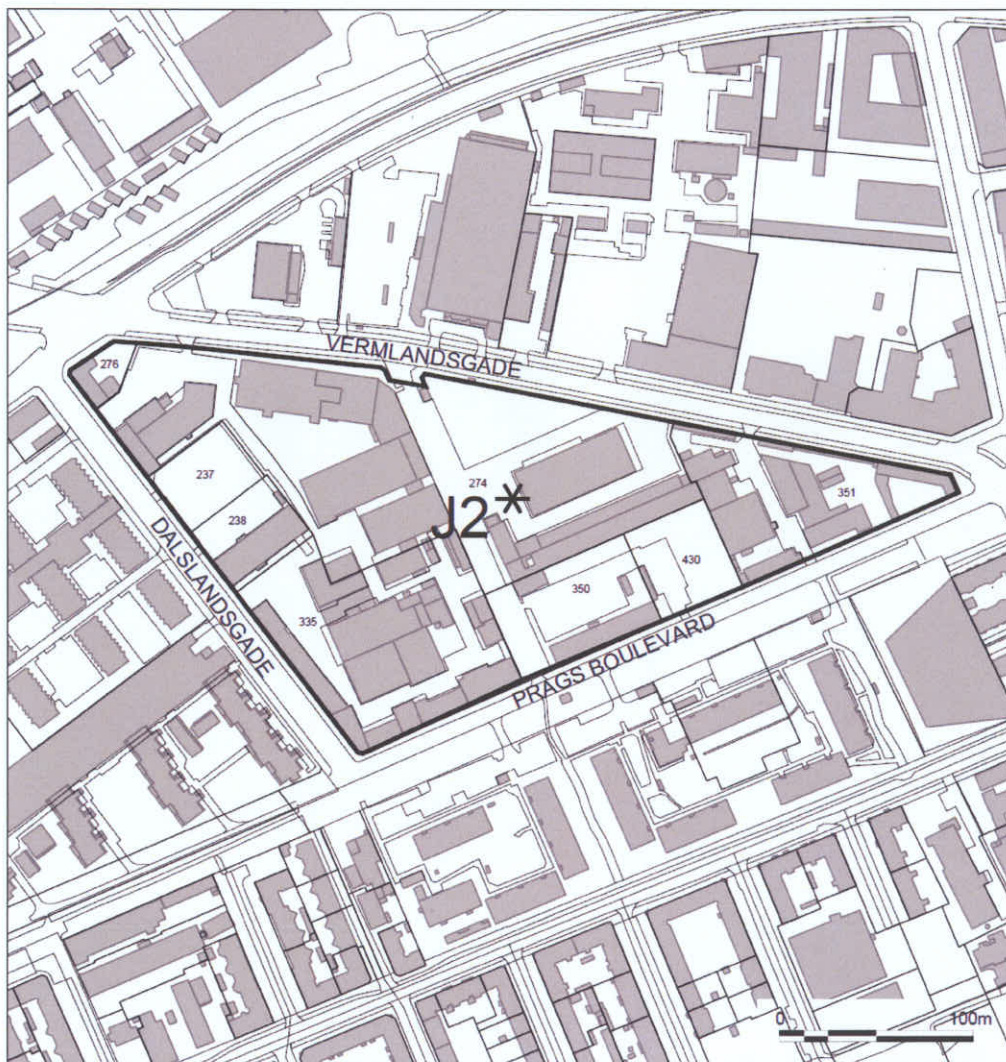
Alle afkast, fra hvilke der forekommer af medicinsk aktivt stof, er forsynet med absolutfiltre i form af HEPA filtre eller aktiv kulfiltre, således at der ikke udledes medicinsk stof til omgivelserne.

Virksomheden har i 2009 nedlagt den gamle oliefyrede kedelcentral og i stedet tilsluttet naturgasnettet. Dette betyder udover nedsat luftforurening også at antallet af varetransporter er reduceret, idet der ikke længere skal tilkøres olie.

### 3 Forslag til kommuneplantillæg

I medfør af Lov om Planlægning (lovbekendtgørelse nr. 937 af 24. september 2009) ændres den særlige bestemmelse for J2\*- området mellem Vermlandsgade, Dalslandsgade og Prags Boulevard i Københavns Kommuneplan 09, til følgende:

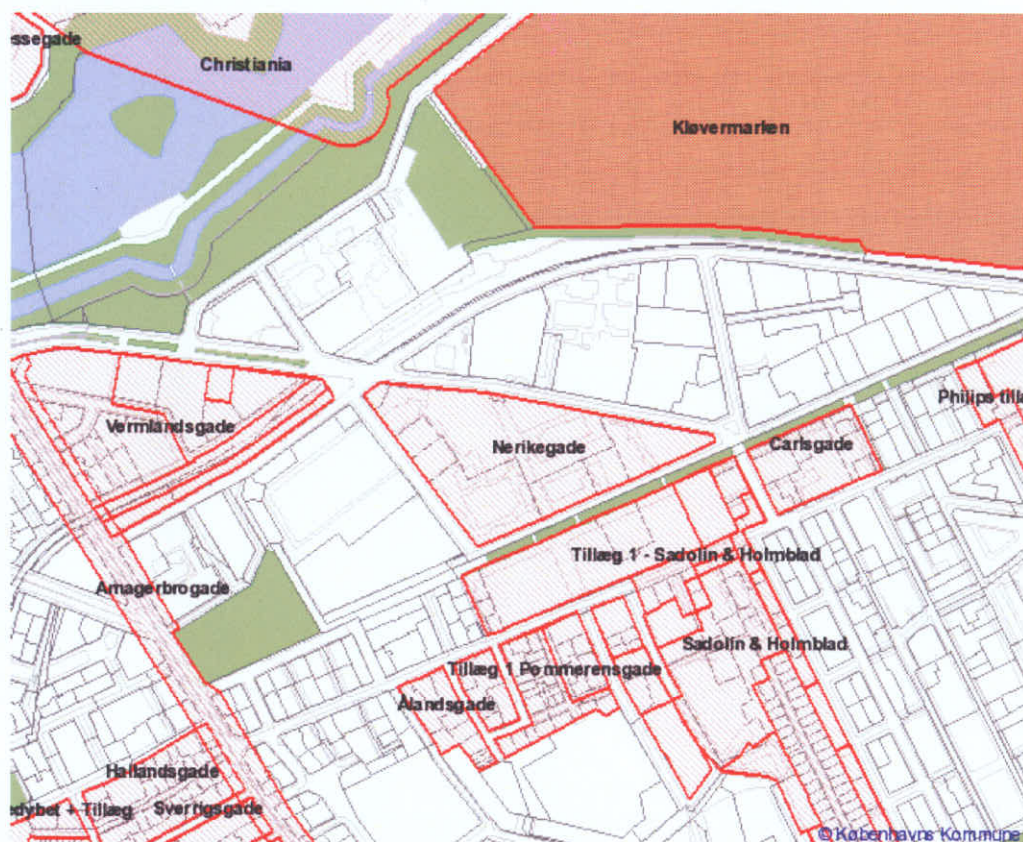
J2\* - Dalslandsgade: Området kan udvikles til boliger og serviceerhverv i 2. del af planperioden. Der skal fastlægges en grøn forbindelse gennem området mellem Uplandsgade og Prags Boulevard. Ved udvidelse af eksisterende virksomhed gælder, at enkelte bygninger må opføres i indtil 30 m's højde. Bebyggelse og anlæg kan opføres og anvendes i overensstemmelse med VVM-redegørelsen herfor.



Ændringen i forhold til det eksisterende kommuneplangrundlag er at område J2 skifter navn fra Nerikegade til Dalslandsgade som er mere sigende for området, samt at der indføres at "Bebyggelse og anlæg kan opføres og anvendes i overensstemmelse med VVM-redegørelsen".

### 3.1. Lokalplanlægning

Området er omfattet af Københavns kommunes "lokalplan 204 Nerikegade", som er vedtaget i 1993. Ved samme lejlighed blev Nerikegade lukket for offentlig trafik, og ejerskabet til vejarealet overdraget til virksomheden.



#### Lokalplanområdet for Nerikegade

Lokalplanens formål er "at opretholde området ..... til erhvervsformål, herunder industri med dertil hørende administration med henblik på, at den eksisterende industri kan udvikles inden for området".

Området er udlagt til erhvervsformål med en række begrænsninger på arealanvendelsen, der primært skyldes virksomhedens placering tæt på beboelse. I lokalplanen er virksomhedens areal inddelt i to zoner.

I zone 1 må der, inden for en afstand af 50 meter fra Prags Boulevard og Dalslandsgades modstående vejlinjer, ikke udøves virksomhed, der i mere end ubetydelig grad kan medføre støjforurening, luftforu-

rening eller andre ulemper. I zone 2, der ligger bag zone 1, må der ikke i en afstand af 50 - 150 meter fra samme vejlinjer udøves virksomhed, som i mere end uvæsentlig grad kan medføre støjforurening, luftforurening eller andre ulemper. Dette gælder for nyanlæg. Xellia har i Zone 1 området mod Dalslandsgade udelukkende administrationsbygninger. Mod Prags Boulevard har Xellia også administrationsbygning samt en tankgrav.



Varelevering og en del af personaleparkeringen sker overvejende med indkørsel fra Vermlandsgade. Adgang til virksomheden fra Dalslandsgade med varetransporter og personale/gæsteparkering kan kun ske i dagtimerne.



### 3.2 Igangværende planlægningsinitiativer:

Som beskrevet i kommuneplanafsnittet er det på sigt ønsket at der på sigt kan etableres en grøn forbindelse gennem området mellem Uplandsgade og Prags Boulevard via Nerikegade.

### 3.3 Strategisk miljøvurdering (MV)

I forbindelse med VVM-processen er der sket en udredning i forhold til Lov om miljøvurdering af planer og programmer (Strategisk Miljøvurdering).

MV adskiller sig kun på enkelte punkter i forhold til VVM, i form af henholdsvis overvågningen i driftsfasen samt det sundhedsmæssige i forhold til ansøgte.

Overvågningen er sikret igennem miljøgodkendelsen samt udledningstilladelsen, se afsnit 4.2. i VVM-redegørelsen (del 2). Det er ikke vurderet at der foregår eller vil komme til at foregå nogen aktiviteter der er til skade for sundheden i området.

### 3.4 Tilladelser og godkendelser

Udover planlovens bestemmelser om VVM godkendelse og godkendelse af planer og programmer skal virksomheden indhente følgende tilladelser:

- Tilladelse efter miljøbeskyttelseslovens regler om godkendelse af listevirksomhed
- Tilladelse til afledning af spildevand
- Tilladelse til bygningsændringer efter bygningsreglementet

#### *3.4.1 Tilladelser efter miljøbeskyttelseslovens bestemmelser:*

Virksomheden er omfattet af bilag 1 i bekendtgørelse nr. 1640 af 13.12.2006 om godkendelse af listevirksomhed under punkt "D 104. Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller lægemidler. (i) (s)". Dette indebærer, at virksomheden kun kan foretage ændringer og udvidelser af produktionen efter forudgående godkendelse. Miljøcenter Roskilde er myndighed for meddelelse af miljøgodkendelser. Virksomheden har sideløbende med VVM processen søgt om fornyelse af de hidtil gældende miljøgodkendelser.

#### *3.4.2 Tilladelser til afledning af spildevand*

Virksomheden er omfattet af bekendtgørelse nr. 1448 af 11.12.2007 om spildevandstilladelse efter Miljøbeskyttelseslovens kapitel 3 og 5. Dette indebærer, at ændringer af virksomhedens udledning af spildevand kræver godkendelse. Københavns Kommune er myndighed for meddelelse af tilladelse til afledning af spildevand. Virksomheden er i dialog med Københavns Kommune om ændring af den gældende spildevandstilladelse.

### *3.4.3 Tilladelser efter bygningsreglementets bestemmelser*

Virksomheden er omfattet af bygningsreglementets almindelige bestemmelser om meddelelse af byggetilladelse ved bygningsændringer og udvidelse.

.....  
**MILJØMINISTERIET**

---

Miljøcenter Roskilde

**Deltag i debatten**

Indsigelser og bemærkninger om  
Forslag til kommuneplantillæg med VVM-redegørelse  
senest den 22. november 2010 til

**Husk**

Anfør venligst navn og adresse på brevet  
samt j.nr. ROS-200-000127

Der er flere oplysninger om projektet på  
[WWW.blst.dk/annoncering](http://WWW.blst.dk/annoncering)

Miljøministeriet  
By- og Landskabsstyrelsen  
**Miljøcenter Roskilde**  
Ny Østergade 7-11  
4000 Roskilde

Telefon 72 54 65 00  
[ros@ros.mim.dk](mailto:ros@ros.mim.dk)  
[www.blst.dk](http://www.blst.dk)

**Forslag til miljørapport i henhold til miljøvurderingsloven inkl. Overvågningsprogram****Udvidelse af Vancomycinproduktionen på Xellia Pharm., Dalslandsgade 11, Kbh. S.***Lovmæssig baggrund*

Planlovens VVM-regler er udformet som en konsekvens af EU's VVM-direktiv fra 1985 med senere ændringer. VVM-reglerne gælder for konkrete projekter. EU supplerede i 2001 VVM med et direktiv om miljøvurdering af bestemte planer og programmer. De nye regler betyder, at man skal se på planers og programmers mulige indvirkning på miljøet allerede ved udarbejdelsen af overordnede planer, hvis sådanne planer kan siges at fastlægge rammer for anlægstilladelser til visse nærmere angivne projekter. Disse regler fremgår i Danmark af miljøvurderingsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 936 af 24. september 2009. Loven gælder for planer og programmer inden for en række nærmere fastlagte forvaltningsområder som i medfør af lovgivningen tilvejebringes – eller ændres - af offentlige myndigheder.

Forslag til udstedelse af et kommuneplantillæg for udvidelse af Vancomycin produktionen på Xellia Pharm., Dalslandsgade 11, Kbh. S, tilvejebringes efter planlovens kommuneplanbestemmelser og er efter Miljøcenter Roskildes vurdering omfattet af miljøvurderingslovens § 3, stk. 1. I henhold til denne bestemmelse skal bl.a. kommuneplantillæg som fastlægger rammer for fremtidige anlægstilladelser til en lang række nærmere angivne projekter ledsages af en særlig miljøvurdering, en "miljørapport". Det drejer sig bl.a. bestemt om projekter, der er anført på miljøvurderingslovens bilag 3 og/eller 4. I dette tilfælde bilag 3.

Miljøvurderingen skal gennemføres af den myndighed, som er ansvarlig for udarbejdelsen af den pågældende plan, i dette tilfælde Miljøcenter Roskilde.

Miljøvurderingsloven indeholder regler for tilvejebringelsen af en miljøvurdering. Reglerne er i høj grad sammenfaldende med de krav, der stilles til en VVM-proces, og de er dermed til dels opfyldt, når VVM-processen er gennemført efter reglerne. Der er dog fire punkter, hvor der er særlige miljøvurderingskrav. Det drejer sig om:

1. et krav om høring af andre myndigheder, hvis område berøres af forslaget til plan, inden der tages stilling til, hvor omfattende og detaljerede oplysninger, der skal indgå i miljørapporten,
2. et krav om særskilt udarbejdelse af den nævnte miljørapport, der er en beskrivelse og vurdering af den sandsynlige væsentlige indvirkning på miljøet af planens gennemførelse og af rimelige alternativer til projektet,
3. et krav om et særskilt program for, hvorledes myndigheden vil overvåge de væsentlige miljøpåvirkninger af planen.
4. et krav om udarbejdelse af en sammenfattende redegørelse for hvordan miljøhensyn er integreret i planen og hvordan miljørapporten og de udtalelser, der er indkommet i offentlighedsfasen, er taget i betragtning, samt hvorfor den vedtagne planen er valgt på baggrund af de rimelige alternativer, der har været behandlet,

For så vidt angår nr. 1, er Københavns og Tårnby Kommuner, Region Hovedstaden, samt relevante ministerier og DN orienteret i forbindelse med VVM-processens idfase.

For så vidt angår nr. 2 er nærværende bilag med nedenstående bemærkninger til planforslagets væsentligste miljøpåvirkninger og alternativer udformet med henblik på - sammen med den faglige uddybning i VVM-redegørelsen - at udgøre den nævnte miljørapport.

For så vidt angår nr. 3, er der nedenfor angivet et forslag til overvågningsprogram.

For så vidt angår nr. 4 vil den sammenfattende redegørelse blive udarbejdet efter den offentlige høring om forslaget til Kommuneplantillæg med tilhørende VVM-redegørelse.

#### *Væsentligste miljøpåvirkninger*

Planforslaget udløser en øget produktion af vancomycin. Produktionsforøgelsen vil dog blive imødegået af krav til rensning og filtrering som sikre en beskyttelse af naturen, miljøet og den menneske.

#### *Alternativer*

Nul-alternativet er at virksomheden fortsætter sin nuværende produktion. Et andet alternativ er at virksomheden flytter ud. Begge alternativer bliver tilbagevist. Se yderligere under alternativer i VVM-redegørelsen.

#### **Forslag til overvågningsprogram**

Miljøcenter Roskilde skal overvåge, om planens miljøpåvirkninger bliver som forventet ved udarbejdelse af miljørapporten

Miljøcenter Roskilde vil anmode om at modtage de indberetninger vedr. miljøforhold, som indberettes til miljømyndighederne. Endelig vil Miljøcenter Roskilde anmode kommunen om oplysninger vedrørende spildevand, som kommunen kommer i besiddelse af i forbindelse med kommunens tilsynsopgaver m.v. efter anden lovgivning.

Miljøcenter Roskilde vil udarbejde en situationsstatus løbende og efter 8 år vil overvågningen ophøre.

# VVM-redegørelse

## Udvidelse af produktionen af antibiotika på Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade, København S

September 2010

Del 2 (del 1 er kommuneplantillæg med ikke teknisk resume)



.....  
**MILJØMINISTERIET**

Miljøcenter Roskilde

## Indholdsfortegnelse

1	Xellia – produktion af antibiotika	3
1.1	Xellia Pharmaceuticals Aps (Danmark)	3
1.2	Beliggenhed og omgivelser	3
1.3	Arealanvendelse og fysisk udformning	4
1.4	Bygge- og anlægsarbejder	4
1.5	Vejadgang	4
1.6	Beskrivelse af produktionen	5
1.7	Hjælpeanlæg	6
1.8	Driftstid	6
1.9	Bedst tilgængelig teknik	6
2	Alternativer	8
3	Miljøpåvirkninger	9
3.1	Støj	9
3.2	Emissioner til luft	10
3.2.1	Lugt	10
3.2.2	Organiske opløsningsmidler	10
3.2.3	Støv	11
3.2.4	Gasfyret kedelcentral	11
3.3	Afledning af spildevand og overfladevand	11
3.3.1	Processpildevand	11
3.3.2	Overfladevand	12
3.4	Jord og grundvand	12
3.5	Råvarer og hjælpestoffer	12
3.6	Affald	13
3.7	Flora og fauna	13
3.7.1	Internationale beskyttelsesområder	13
3.8	Kulturminde	14
3.9	Klima	14
3.10	Visuelle forhold	14
3.11	Kumulative effekter	14
3.12	Sammenfatning	15
4	Forebyggende foranstaltninger	16
4.1	Afværgeforanstaltninger	16
4.2	Overvågningsprogram	16
5	Mangler i vurderingsgrundlaget	17
6	Ordforklaringer	18
	Referencer	19

## 1 Xellia – produktion af antibiotika

### 1.1 Xellia Pharmaceuticals Aps (Danmark)

Xellia Pharmaceuticals Aps Danmark (Xellia) er en del af en international virksomhed med samlet 4 produktionssteder (udover København også Oslo, Budapest og Taizhou).

Virksomhedens internationale salgskontor er placeret i tilknytning til produktions-stedet i København. Virksomheden beskæftiger ca. 350 medarbejder i København.

Virksomhedens produktion omfatter antibiotika, som anvendes til behandling af en lang række alvorlige og hyppigt livstruende infektionssygdomme bl.a. Methicillin Resistent Stafylokokkus aureus (MRSA), svampeinfektioner, hud-, øjen- og øreinfektioner, blodforgiftning, bindevævsbetændelser og cystisk fibrose. Virksomhedens produkter efterspørges nationalt og internationalt.)

### 1.2 Beliggenhed og omgivelser

Xellia er afgrænset af Dalslandsgade mod vest/syd, Prags Boulevard mod syd/øst og Vermlandsgade mod nord. På modsat side af Vermlandsgade findes industri og et supermarked. På modsat side af Dalslandsgade og Prags Boulevard findes henholdsvis kollegium og etageboliger. Kollegiet har højde på ca 24 m, og etagebyggeriet har en højde på ca 20 m.

Afstanden fra virksomheden til de nærmeste boliger er mellem 30 og 50 meter på Dalslandsgade og Prags Boulevard. Mod øst grænser virksomheden direkte op til anden industrivirksomhed.

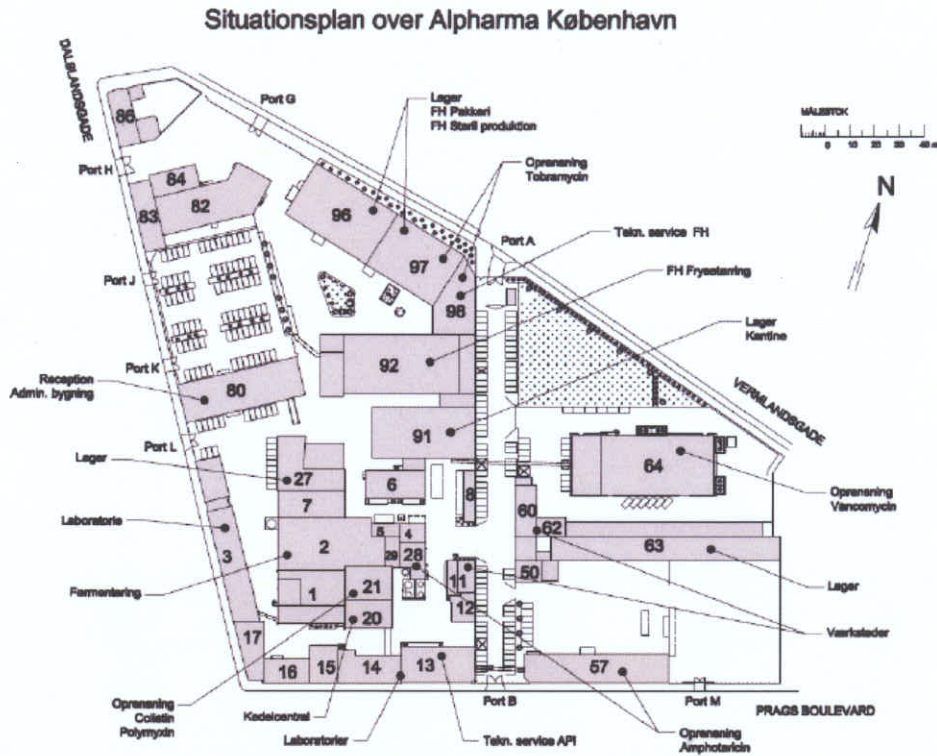
Virksomheden omfatter følgende matrikler, matr.nr. 237, 238, 274, 276, 335, 350 og 430 - alle Amagerbro Kvarter.





### 1.3 Arealanvendelse og fysisk udformning

Bebyggelsens generelle højde må ikke overstige 25 meter. Dog kan der efter kommunens skøn opføres enkelte bygninger i indtil 30 meters højde samt skorstene m.v. i indtil 40 meters højde. – De mere detaljerede regler for bygningshøjder fremgår af Lokalplan 204.



### 1.4 Bygge- og anlægsarbejder

Virksomhedsområdet er stort set udbygget. Den ønskede udvidelse af kapaciteten kan således kun ske indenfor eksisterende bygningsmasse. Der vil være behov for flytning af en udendørs Fermentattank samt opstilling af en ny udendørs lagertank til ethanol.

### 1.5 Vejadgang

Virksomhedens beliggenhed tæt op ad større lokale veje giver gode muligheder for varekørsel til og fra virksomheden.

Det egentlige antal varetransporter vil efter udvidelsen omfatte ca. 15 lastbiler med vareforsyninger. Hertil kommer transporter, som ikke vil i antal stige som følge af udvidelsen, herunder post, renovation, og forsyning til kantine, kontor og laboratorier, m.m.. Disse udgør i alt egentligt ca. 50 transporter.

De mindre veje beliggende i tilknytning til boligområder benyttes som adgangsveje til visse dele af virksomheden: Via Dalslandsgade mod-

tages på hverdage varekørsel i dagtimerne i omfang af ca. 5 lastbiler dagligt.

#### 1.6 Beskrivelse af produktionen

Basisprocessen for virksomhedens produktion af antibiotika er fermentering. Processen er almindelig anvendt i medicinsk sammenhæng og anvendes blandt andet også i vidt omfang af Novozymes, Leo Pharma m.fl.. Fermentering kendes også fra bryggerierne.

Afhængig af hvilken type antibiotika, som ønskes produceret anvendes forskellige typer mikroorganismer.

Processen indledes med, at mikroorganismer og næringssubstrat kommer i en lukket tank, hvor mikroorganismene opformerer. Herefter overføres væsken til en større beholder på typisk 40 m<sup>3</sup>, hvor mikroorganismene under forsat gunstige forhold udskiller de ønskede medicinsk aktive stoffer ved en såkaldt fermenteringsproces. Fermenteringsprocessen reguleres ved køling, opvarmning, gennemblæsning af luft og tilsætning af syre/base efter behov. Processerne er centralt overvåget og styret.

Efter endt fermentering justeres pH for at optimere udbyttet og inaktivere mikroorganismene.

Det ønskede medicinsk aktive stof er nu tilgængeligt i en væskeligende substans, (fermentat). Det aktive stof forekommer i relativt lave koncentrationer, hvorfor der er behov for en oprensning af stoffet. Der anvendes forskellige oprensningsmetoder, for de forskellige antibiotikaprodukter.

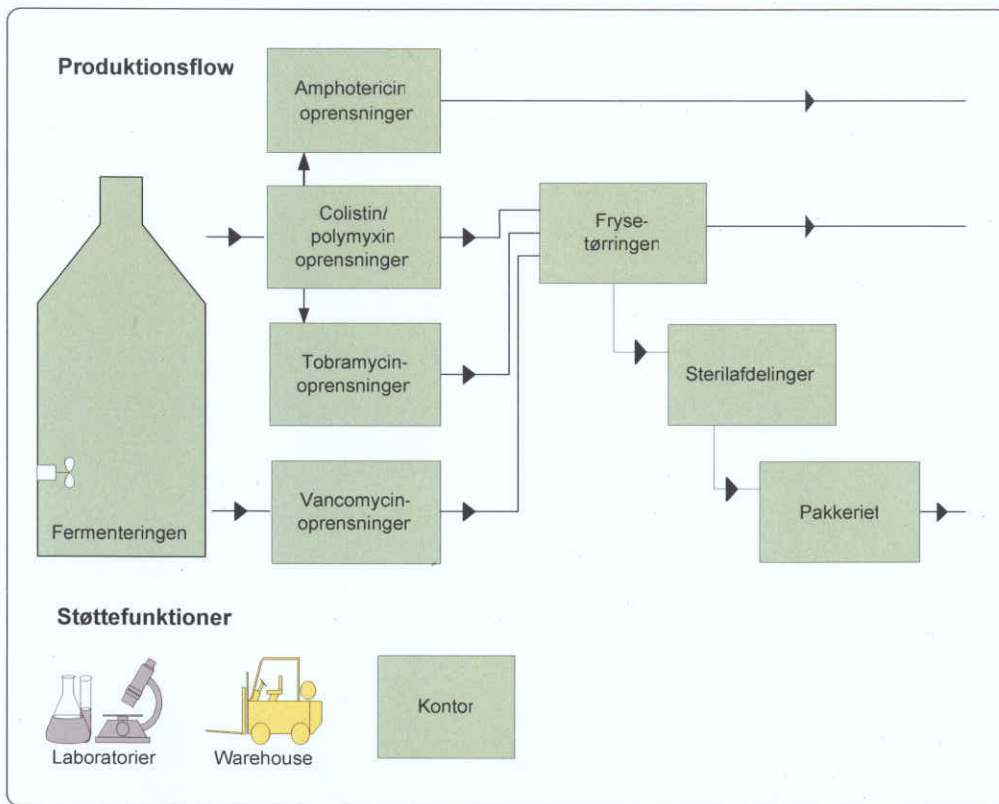
Efter oprensning færdiggøres produktionen med henblik på emballering og forsendelse.

Virksomhedens fem antibiotikabaser er:

- Amphotericin
- Colistin
- Polymyxin
- Vancomycin
- Tobramycin

Amphotericin er baseret på svampegæring, mens de øvrige produceres på gæring af bakterier. Xellia producerer både antibiotika der anvendes til videre forarbejdning af andre færdigvareproducenter. Endvidere pakker virksomhedens sterilafdeling hætteglas med antibiotika der er klar til brug på hospitalet. I den nuværende situation er virksomhedens produktion langt overvejende baseret på produktet Vancomycin.

Figur 1, nedenfor giver et skematisk overblik over produktionen Xellias produktion.



Figur 1. Skematisk produktionsflow.

### 1.7 Hjelpeanlæg

Virksomheden har i 2009 omlagt energiproduktion fra fuelolie til naturgas.

Spildevandet fra virksomheden udledes efter forbehandling på virksomheden til det kommunale kloaksystem, hvorfra det ledes til renseanlæg Lynetten.

### 1.8 Driftstid

Virksomheden drives i 3 holds skift alle ugens dage.

### 1.9 Bedst tilgængelig teknik

For Xellia ApS er specielt EU BREF "Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer" samt "Emissioner fra oplagring" relevante.

Da Xellia ApS overholder en total emissionsgrænseværdi på 15 % af input af opløsningsmidler vurderer Miljømyndigheden, at Xellia er i overensstemmelse med BAT.

Xellia ApS har i fermenteringen og i Vancomycinoprensningen ændret ventilations-systemer, således at ventilationsstrømme separeres, hvilket er i overensstemmelse med BAT.

Miljøcenter Roskilde vil stille vilkår om, at Xellia ApS foretager en gennemgang af de øvrige oprensingsprocesser dvs. Colistin/Polymyxin-, Amphotericin- og Tobramycinoprensningen med henblik på at separere luftstrømme med forurening fra luft fra rum-ventilation.

En række handleplaner, baseret på en kortlægning af væsentlige strømforbrugende installationer, er gennemført. Største udskiftninger er foretaget i fermenteringsafdelingen, hvor udskiftning til moderne energibesparende omrørere nu medfører en årlig besparelse på min. 500.000 Kwh. Samtidigt er der gennemført strømspare-kampagner med hjælp fra Energisparefonden. Den mest markante energibesparelse er fundet ved at udskifte den gamle oliefyrede kedelcentral, med en moderne naturgascentral, med varmeveksling, således at røggassen afgiver sin varme inden den udledes. Samlet blev det totale energiforbrug i 2009 på Xellia ApS reduceret med 2 %, og yderligere en reduktion på 4 % ventes opnået i 2010.

Xellia ApS har opdelt processpildevandet i to delstrømme – én fra vancomycinoprensningen og én fra den øvrige produktion. Spildevandet fra vancomycinoprensningen pH-justeres, varmebehandles og neutraliseres inden udledning til spildevandssystemet. Den anden spildevandsstrøm pH-justeres, varmebehandles og neutraliseres ligeledes inden udledning. Derved adskilles processpildevandet efter dets forureningsgrad jf. BAT pkt. 3.31 i bilag H

Xellia ApS skal løbende arbejde med at nedbringe affaldsmængderne. Der er fast-satvilkår om, at virksomheden løbende skal identificere mulighederne for nedbringelse af affaldsmængderne fra produktionen, og at virksomheden hvert 3. år skal indsende en statusrapport til tilsynsmyndigheden.

## **2 Alternativer**

Da virksomheden kun råder over det pågældende produktionssted i Danmark, vil en manglende tilladelse til udvidelse af produktionen indebære vanskelige forretningsmæssige udfordringer omkring en fastholdt eksistens som Københavnsk virksomhed.

De mulige nul-alternativer vil derfor være:

- opretholdelse af den nuværende produktionskapacitet
- lukning af produktionen i København

Xellia oplever en stigende efterspørgsel på stoffet Vancomycin.

### 3 Miljøpåvirkninger

De væsentligste potentielle miljøpåvirkninger blev ved igangsættelse af VVM processen vurderet til at være:

- Støj ved nærliggende boliger
- Emissioner til luft, med særlig vægt på lugt og VOC
- Afledning af spildevand
- Forbrug af råvarer og hjælpestoffer
- Risiko for spild og uheld
- Bortskaffelse af affald

#### 3.1 Støj

De væsentligste grunde til støj er:

- Kildestøj fra faste installationer, f.eks. ventilationsafkast og køleanlæg
- Mobile støjkluder, herunder intern kørsel, varekørsel og persontransport

Virksomhedens beliggenhed tæt op af beboelsesområder indebærer, at støjbelastningen i boligområder ikke må overskride følgende vilkår for støj.

Dagperioden (kl. 7-18): max. 55 dB(A)  
Aftenperioden (kl. 18-22): max. 45 dB(A)  
Natperioden (kl. 22 -7): max. 40 dB(A)

Vilkårene for støj er baseret på ækvivalent værdier for mest støjende periode, som i dagperioden bestemmes for en 8 timers periode, om aftenen for en 1 times periode og om natten for ½ times periode.

Virksomheden har siden 2000 gennemført en række støjdæpende tiltag. Ved seneste støjmåling med status fra maj 2009 /ref. 01/ blev det på basis af beregninger udført målinger på følgende:

Immissionspunkt	Det samlede lydtrykniveau LAeq = støjbelastningen Lr (dB re 20µPa) fra Xellia		
	Dagperio- den	Aftenperio- den	Natperio- den
Støjgrænse for alle immissionspunkterne	50	45	40
1. Prags Boulevard 43 B	43	42	40
2. Dalslandsgade 8	44	41	40
3. Dalslandsgade 17	49	47	40

Støjbelastning Lr (dB re 20µPa) i 3 immissionspunkter samt vejledende grænseværdier.

Værdierne er bestemt i den mest støjbelastede højde (svarende til 4 og 5 sal).

Som det fremgår, viste støjmålingen og beregning ved Dalslandsgade 17 en værdi på 47 dB(A). Beregningen viste ligeledes, at overskridel-

sen ikke var signifikant (46,6 dB +/- 4,1 dB), og derfor ikke kunne betegnes som en overskridelse. Siden er der foretaget betydende støj-dæmpende tiltag bl.a. er kedelcentralen omlagt til naturgas, således at tilkørsel med olie er ophørt. Virksomheden vil, jf. miljøgodkendelsen, dokumentere overholdelse af vilkårene. Resultatet heraf offentliggøres i virksomhedens årlige grønne regnskab.

### 3.2 Emissioner til luft

Virksomhedens produktion sker overvejende i lukkede beholdere, hvorfor afkast til omgivelser langt overvejende sker i form af udsugnings- og ventilationsafkast. Potentielle påvirkninger af miljøet vil kunne være lugt, afdampning af flygtige organiske forbindelser (VOC) og støv.

#### *3.2.1 Lugt*

Virksomheden har til tider haft væsentlige problemer med lugtemissioner men arbejder løbende på at reducere dette. Virksomheden har ved hjælp af kulfiltre formået at få bragt lugtgenerne ned fra 700 til 80 lugtenheder pr. m<sup>3</sup>, men der er stadig et stykke ned til en kravværdi for emissionskoncentrationen for luft på 10 lugtenheder pr. m<sup>3</sup>. Virksomheden har via konsulentbistand fra Force Technology fået beregnet at de kan komme ned under de 10 lugtenheder såfremt de etablerer nyt forhøjet afkast på vancomycin oprensningsbygningen, samt leder luft fra fermenteringsbygningen til den eksisterende 40 meter høje skorsten. Der er i miljøgodkendelsesprocessen stillet vilkår til vedligeholdelse af kulfiltre, samt afkast fra skorstene. Tilsvarende er der stillet vilkår til den overvågning.

Lugten fremkommer ved fermenteringsprocessen og de tilknyttede processer, bl.a. oprensning af produktet Vancomycin. Planen for reduktion af lugtemissionen er beskrevet i virksomhedens miljøtekniske redegørelse afsnit 7.1, som er udarbejdet i forbindelse med ansøgning om miljøgodkendelse, men er løbende revideret i takt med at handleplanens analyser er gennemført.

#### *3.2.2 Organiske opløsningsmidler*

Virksomheden anvender organiske opløsningsmidler i form af Ethanol – forbrug 140 m<sup>3</sup>/år, Methanol – forbrug 170 m<sup>3</sup>/år og methylpyrrolidon (NMP) – forbrug 29 m<sup>3</sup>/år. Stofferne anvendes i forbindelse med oprensning.

Ethanol, som anvendes i forbindelse med Vancomycinproduktionen, afledes kun i begrænset omfang til luften, /ref 07/

I Amphotericin produktionen, anvendes methanol og NMP i et lukket system, hvor kulfiltre skiftevis regenereres og VOC opsamles efter kondensering.

Miljøredegørelsen indeholder en mere uddybende beskrivelse af virksomhedens afkast af VOC til luft. Efterfølgende er der gennemført analyser på afkastluften, der viser, at afkast med 2 af de ovennævnte 3 stoffer overholder luftvejledningens krav. Kun NMP har en lettere overskridelse som virksomheden arbejder med at fjerne.

### 3.2.3 Støv

Alle afkast fra hvilke der forekommer afledning af medicinsk aktivt stof er forsynet med absolutfiltre i form af HEPA filtre eller aktiv kul-filtre, således at der ikke udledes medicinsk stof til omgivelserne. HEPA filtre tilbageholder mere end 99 % af alle partikler, hvor et aktivt kulfilter udover filtereffekten samtidig tilbageholder lugtstoffer.

Alle afkast fra hvilken der forekommer afledning af øvrigt støv, f.eks. mel eller stivelse, er ligeledes kortlagt og forsynet med posefiltre. Filtrenes funktion er dokumenteret ved analyse af afgangsluft.

### 3.2.4 Gasfyret kedelcentral

Det er med analyse og beregninger dokumenteret /ref. 02 og ref. 03/ at afkastet fra den 33 meter høje skorsten overholder gældende miljøkrav.

## 3.3 Afledning af spildevand og overfladevand

### 3.3.1 Processpildevand

Det er Københavns Kommune, der er myndighed i forhold til afledning af spildevand fra virksomheden. Spildevandstilladelse meddeles derfor af Københavns Kommune. Spildevandet fra virksomheden ledes til Renseanlæg Lynetten.

Både fermenterings og oprensingsprocesser er forholdsvis vandforbrugende, hvorfor virksomheden har en større spildevandsafledning. Der er nærmere redegjort herfor i virksomhedens miljøtekniske beskrivelse, samt i udledningstilladelsen fra Københavns Spildevandsafdeling.

På virksomheden sker der en tilbageholdelse af faststofmateriale fra forskellige filterprocesser. Dette bortkøres som slam til forbrænding.

Xellia ApS har oplyst, at processpildevand er adskilt fra uforurennet regnvand ved, at der er separat kloakeret, hvilket er i overensstemmelse med BAT i EU BREF Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer. På Xellia ApS gennemføres alle produktionsprocesser under tag ligesom hovedparten af virksomhedens udendørs oplag er indrettet med separat afledning f.eks. med tankgårde og opsamlingsmuligheder/spildebakker og overjordiske rørføringer til procesvand. Undtaget er dog virksomhedens tre udendørstanke til spildevand placeret ved bygning 2, 64 og 91, der ikke er etableret med tankgård. Disse spildevandstanke undtages vilkår om tankgårdskapacitet, idet der fastsættes vilkår om etablering af f.eks. autoværn som sikring mod påkørsel. Endvidere stilles vilkår om at virksomheden skal have udstyr til aflukning af kloak- og spildevandskloakker samt en afspærringsventil, der kan lukke for spildevandstilførslen til den kommunale spildevandsledning i tilfælde af spild, større uheld og f.eks. brand.

Xellia ApS har opdelt processpildevandet i to delstrømme – én fra vancomycinoprensningen og én fra den øvrige produktion. Spildevandet fra vancomycinoprensningen pH-justeres, varmebehandles og neutraliseres inden udledning til spildevandssystemet. Den anden



spildevandsstrøm pH-justeres, varmebehandles og neutraliseres ligeledes inden udledning. Spildevand opvarmes i 1 time ved 135 grader under tryk for at sikre tilstrækkelig behandling af specielt spildevand fra tobramycinproduktionen. Virksomheden vil undersøge mulighederne for at foretage en mere energioptimal neutralisation af spildevandet. Miljøcenter Roskilde stiller som miljøgodkendelsesmyndighed, vilkår om at virksomheden skal redegøre for resultatet af undersøgelserne for en mere energioptimal behandling af spildevandet med årsrapporteringen for 2011.

Virksomhedens eneste problem i forhold til spildevandstilladelsen er denitrifikationshæmning, som Xellia arbejder på at løse i samarbejde med eksternt firma. Virksomheden vil sikre at hæmningen kommer ned på et for spildevandsmyndighedens acceptabelt niveau.

Københavns kommune forventer at udstede den ny spildevandstilladelse til Xellia i løbet af efteråret 2010. parallelt med miljøgodkendelse og VVM.

### 3.3.2 Overfladevand

For at undgå at spild fra tankanlæg skal give anledning til udledning af forurenede overfladevand er alle væsentlige tanke opstillet i tankgårde med tilstrækkeligt volumen til at opsamle indholdet i tilfælde af lækage.

## 3.4 Jord og grundvand

På virksomheden findes ingen nedgravede tanke med råvarer, hjælpestoffer eller affaldsstoffer, som kan give anledning til forurening af jord og grundvand. Tilsvarende er overjordiske tankanlæg etableret med de nødvendige afværge foranstaltninger i forhold til mulige nedrivning. Virksomheden har et antal tanke som ikke anvendes i dag og som skal afvikles. Der er i miljøgodkendelsen stillet vilkår om denne afvikling.

## 3.5 Råvarer og hjælpestoffer

Virksomhedens råvareforbrug omfatter følgende grupperinger:

- Traditionelle fødevarerlignende produkter som forskellige typer mel, sukker, salte
- Mikroorganismer/bakteriekulturer – Xellia anvender ikke sygdomsfremkaldende eller genmodificerede mikroorganismer
- Kemikalier
- Vand
- Energi (El- og naturgas)

Virksomheden har et næsten uændret forbrug af henholdsvis vand per KA igennem de sidste mange år.

Virksomhedens energiforbrug per KA er tilsvarende uændret. Det skal dog nævnes at virksomhedens energiforsyning fra deres varmeanlæg

er blevet udskiftet til naturgas som har ændret væsentligt på udledningerne, se mere i afsnit om klima senere.

### 3.6 Affald

Virksomhedens affald håndteres efter reglerne i Københavns kommunes regulativ for erhvervsaffald. Virksomheden har indgået kontrakt med et affaldsfirma, som har en medarbejder ansat på fuldtid til at forestå virksomhedens affaldshåndtering. Affaldet sorteres i fraktionerne: brændbart affald til forbrænding, kildesortering af fraktioner til genanvendelse, kemisk affald og affald til specialdestruktion, herunder "klinisk risikoaffald"/sygehus affald.

### 3.7 Flora og fauna

Virksomheden er beliggende i et fuldt udbygget område, og er ikke i konflikt med naturinteresser.

#### *3.7.1 Internationale beskyttelsesområder (Natura 2000)*

Virksomheden er beliggende ca. 6 km fra det internationale beskyttelsesområde ved Saltholm (område 142) og ca. 5 km fra det internationale beskyttelsesområde ved Vestamager og Kalvebod Brygge (område 143).

Begge områder er udpeget som habitatområder og EF-fuglebeskyttelsesområder med.

Beregninger viser at områderne ikke berøres af virksomhedens emissioner pga. af afstande og afksthøjder. Virksomhedens brug af filtre på alle afkast i produktionen betyder at der ikke slipper aktivt stof ud til omgivelserne.

### 3.8 Kulturminder

Der er ikke registreret kulturminder på virksomhedens område.

### 3.9 Klima

Virksomheden har en marginal klimapåvirkning forårsaget af forbrug af råvarer og hjælpestoffer. Virksomhedens forbrug af CO<sub>2</sub>-genererende energiforsyning er et fokus område. Xellia har i 2009 erstattet en oliefyret kedel med en naturgasfyret. Det totale energiforbruget er reduceret med 4 % fra 2008 til 2009 fra ca. 33 Mwh. til ca 31 mwh., og tilsvarende reduktion er målsat for 2011. Virksomheden har i forbindelse med nærværende proces blevet bekendt med at deres energiforbrug i forbindelse med rensning af spildevand er højt. Virksomheden vil i forbindelse med årsrapporteringen 2011 komme med et indspil til energiprocessoptimering for spildevandsrensningen lokalt.

### 3.10 Visuelle forhold

Virksomhedens fremtræder, som en typisk produktionsvirksomhed, som tydeligt adskiller sig fra de nærværende liggende områder med beboelse.

Randbæltet ud mod de offentlige veje er stort set udbygget, hvorfor bygningsændringer/udvidelser og opstilling af tanke kun i meget ringe grad vil ændre virksomhedens synlighed set fra omgivelserne.

### 3.11 Kumulative effekter

Den planlagte udvidelse af produktionen vil betyde at forbrug af råvarer og hjælpestoffer vil stige. På grund af forbedrede produktionsmetoder med større udbytteeffektivitet, vil virksomhedens råvareforbrug og samlede miljøpåvirkning stige mindre end svarende til produktionsudvidelsen.

Udvidelsen af produktionen vil kun føre til en udvidelse af antallet af varetransporter i det omfang at leveringskapaciteten i dag er udnyttet fuld ud, det gælder overvejende for leverancer af råvarer til fermenteringen.

Stigningen i antallet af varetransporter vil påvirke virksomhedens samlede støjpåvirkning, men da vareleverancerne langt overvejende foregår i dagtimerne, vil den øgede trafikstøj ikke føre til stigende støj om natten, hvor støjen er kritisk.

Selve den øgede produktion vil ikke forøge stigning i antallet af eller støjniveauet ved de faste støjkluder.

Virksomhedens ny naturgas baserede kedelcentral til produktion af varme er dimensioneret til det øgede varmebehov.

Der eksisterer ikke andre virksomheder i vores lokalområde der som Xellia forarbejder råvarer til medicinske produkter.

Virksomhedens øgede vandforbrug på ca. 50.000 m<sup>3</sup> pr. år vil ikke være problematisk i forhold til Københavns Energi (KE) samlede leverance af vand på 32,57 mio. m<sup>3</sup> pr. år /ref. 4/.

Stigningen i afledt mængde af spildevand på ca 5 m<sup>3</sup>/time vil ikke være en væsentlig udvidelse i forhold til renseanlæg Lynettens samlede spildevandsbehandling, hvor kapaciteten af den biologiske behandling er 23.000 m<sup>3</sup>/time /ref. 5/. Virksomheden søger ved indførelse af ny teknologi at sikre et minimalt vandforbrug, men har ikke aktuelle planer om vandbesparelsesprojekter i større omfang.

### 3.12 Sammenfatning

Virksomheden søger om at udvide produktionen. Den samlede miljøbelastning vurderes samlet at være marginal, og det i et omfang, hvor virksomhedens miljøpåvirkninger kan rummes indenfor de gældende vilkår og de krav, som i øvrigt forventes meddelt i forbindelse med der søges om tilladelse til en udvidelse af produktionen. I forbindelse hermed kan nævnes at virksomheden har projekter i gang til nedbringelse af lugtpåvirkningen Og vil holde sig indenfor gældende lugtkrav.

#### 4 Forebyggende foranstaltninger

Virksomheden har gennem årene foretaget en lang række forebyggende foranstaltninger ud fra forskellige tilgange. Udgangspunktet har således primært været:

- Begrænsning af nabogener (støj og lugt)
- Overholdelse af myndighedskrav (miljø-, arbejdsmiljø- og brandkrav)
- Økonomisk optimering af driften

##### 4.1 Afværgeforanstaltninger

På grund af nærheden til boligbebyggelse har virksomheden gennem årene haft fokus på begrænsning af generne for naboer. De primære områder har således været reduktion af støjbelastningen og begrænsning af virksomhedens lugtemissioner.

Det har været muligt at begrænse støjen ved kilden ved indarbejdelse af støjreducerede tiltag - ved valg af anlægstype, - ved placering af anlæg, og - ved afskærmende foranstaltninger

Begrænsningen i virksomhedens lugtproblemer er gennemført, og gennemføres, som et resultat af en målrettet indsats med at lokalisere kilderne, filtrerer afkastluften, samt ved forhøjelse af afkast. VOC skal overholdes til en hver tid gældende krav i henhold til miljøgodkendelsen.

##### 4.2 Overvågningsprogram

På baggrund af de tidligere massive lugtemissioner fra Xellia ApS, stiller Miljøcenter Roskilde i miljøgodkendelsen vilkår om, at virksomheden én gang årligt ved målinger og beregninger skal dokumentere, at grænseværdien i vilkår D1 for lugt er overholdt.

Xellia ApS skal inden udgangen af 1. kvartal 2011 ved målinger og beregninger dokumentere overholdelse af B-værdi på 10 LE/m<sup>3</sup>. Efterfølgende skal den årlige egenkontrol af målinger og beregninger af lugtemissionen rapporteres i den årlige rapportering. Overskridelser af virksomhedens lugtbidrag skal dog meddeles tilsynsmyndigheden snarest muligt.

Tilsvarende stiller Miljøcenter Roskilde vilkår i miljøgodkendelsen om at virksomheden redegør for resultatet af undersøgelserne for en energioptimal behandling af spildevandet ved årsrapporteringen for 2011.

## **5 Mangler i vurderingsgrundlaget**

Der vurderes ikke at være væsentlige mangler eller usikkerheder i det grundlag, der ligger til grund for vurderingerne.

## **6 Ordforklaringer**

Aktivt stof: Det stof i produktet der virker på infektion.

Antibiotika: Stof der hæmmer eller dræber bakterier og svampe.

Fermentering: Kemisk proces hvor man opkoncentrerer mængden af bakterier og svampe, som kendes fra f.eks ølbrygning

VOC bekendtgørelse : Regelsæt for udledning af visse organiske produkter f.eks sprit.

Luftvejledning : Myndighedernes regelsæt for regulering af luftforurening.

## Referencer

/ref. 01/: Bilag 22 i Miljøteknisk beskrivelse, juli 2009, omfattende: Miljømåling- ekstern støj. DANAK nr.: 91-194. Status: maj 2009.

/ref. 02/: Xellia Pharmaceuticals APS: Måling for emission fra naturgasfyrede ked-ler. Februar 2010. Eurofins Miljø.

/ref. 03/: Bilag 23 i Miljøteknisk beskrivelse, juli 2009, omfattende: OML-beregning, Nyt kedelanlæg. Beregningsdata 11.04.2008.

/ref. 04/: Københavns Energis hjemmeside.  
([www.ke.dk/portal/page/portal/Erhverv/Vand/Vand\\_forbrug](http://www.ke.dk/portal/page/portal/Erhverv/Vand/Vand_forbrug))

/ref. 05/: Lynettefællesskabets hjemmeside.  
Lynetten i tal ([www.lyn-is.dk/Lynetten/Lynetten\\_i\\_tal](http://www.lyn-is.dk/Lynetten/Lynetten_i_tal))

/ref 06/: Lugtrapport, marts 2010, OML beregning af lugt. Projekt-nummer :  
110-21255. Force Technology

/ref/ 07/: OML beregning, ethanol og methanol, marts 2010. Projekt-nummer 110-21799. Force Technology.

## 2 Bilag

Bilag A Udkast til miljøgodkendelse af Xellias samlede produktion af antibiotika på 45 ton aktivt stof pr. år.



.....  
**MILJØMINISTERIET**

Miljøcenter Roskilde

**Deltag i debatten**

Indsigelser og bemærkninger om  
Forslag til kommuneplantillæg med VVM-redegørelse  
senest den 22. november 2010 til Miljøcenter Roskilde

**Husk**

Anfør venligst navn og adresse på brevet  
samt j.nr. ROS-200-000127

Der er flere oplysninger om projektet på  
**Miljøcenter Roskildes hjemmeside**

Miljøministeriet  
By- og Landskabsstyrelsen  
**Miljøcenter Roskilde**  
Ny Østergade 7-11  
4000 Roskilde

Telefon 72 54 65 00  
[ros@ros.mim.dk](mailto:ros@ros.mim.dk)  
[www.blst.dk](http://www.blst.dk)

ISBE 978-87-92137-67-8  
ISBN 978-87-92137-68-5

